＊＊2011年11月28日改訂（第7版）
＊2010年 8月 9日改訂（第6版）

(91)PI-PHY-0019W PI-PHY-0019W

承認番号：21700BZY00251000

高度管理医療機器

機械器具（12）理学診療用器具
半自動除細動器
（非医療従事者向け自動除細動器）

JMDNコード:37805000
(35972020)

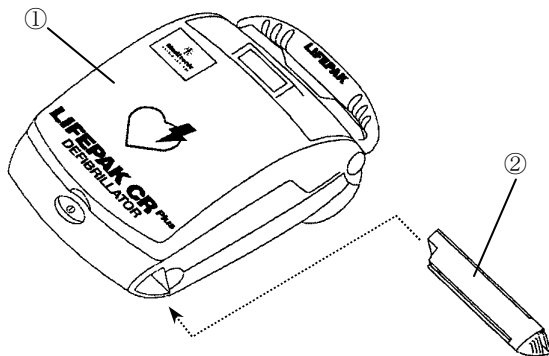
特定保守管理医療機器

ライフパック CR Plus

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
   1) 心拍が停止していない患者に使用しないこと。
2. 併用医療機器
   1) 高圧酸素治療装置内では使用しないこと。[爆発又は火災を起こすことがある。]
   2) 可燃性ガス又は高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災を起こすことがある。]
   3) 本品及び構成品には強磁性体が含まれおり、他の強磁性の機器と同様に、磁気共鳴画像(MRI)装置によって高磁界が発生している場合には、本品を絶対に使用しないこと。MRIによる高磁界は、MRI装置と機器の間にいる者を死亡させたり、重篤な障害を負わせるに十分な力を誘引する。また、この磁力で機器が破損することもある。詳しくはMRI製造業者に問合せること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

①除細動器本体　②付属品:チャージパック

2. 寸法及び重量

寸法:　107 mm(高さ)×203 mm(幅)×241 mm(奥行)
重量:　1.9 kg(チャージパックを含む)

3. 電気的定格

チャージパック　リチウム塩化スルフリル電池(Li/SO_2Cl_2)
公称電圧:12V(直流)／公称容量:1.5Ah

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類:IPX4

5. 原理等
   1) 除細動
      絶縁形トランスで高電圧を発生させた後、コンデンサに蓄電し、通電キーが押されると除細動通電回路を通って、除細動電極へ通電される。通電開始後に内部回路により、電極間の通電方向を変えることで通電波形は二相性打ち切り指数型になる。出力エネルギーは200～360J、エネルギー充電時間は200J設定で9秒以内、360J設定で15秒以内である。

      通電必要なリズムを検出すると、本品は自動的に充電を開始する。除細動必要の音声指示が出た際、通電を行うかどうかは操作者が決定する。心電図解析の精度はAAMI DF39要求規格及びAHA推奨規格に適合している。
   2) イベント記憶
      本品は、内部メモリーが除細動の際のイベントを記憶し、通信回路で外部機器に心電図波形／数値データ／文字データ等を記録することができる。相手側コンピュータにデータビューソフト(フィジオコントロール社製、CODE-STAT Suite)がインストールされている場合には、赤外線シリアル通信機能によってデータ転送することができる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
   1) 本品は、二相性波形による体外式除細動器であり、心室細動及び心室頻拍に対して使用される。
   2) 本品は、心肺停止状態の患者に対して適用される。心肺停止状態の患者とは、無反応で意識がない、正常な呼吸がなく、血液循環の兆候が見られない(たとえば、脈がない、咳をしない、動かない、といった状態にある)患者のことを示す。

【品目仕様等】

1. 性能

心電図入力	接続した除細動電極を用いる心電図測定
心電図解析	正常調律で除細動不要の指示。心室細動、心室頻拍検出時に出力エネルギーの充電開始。
通電出力波形	二相性打ち切り指数型
出力エネルギー精度	±15%以内
出力エネルギーシーケンス	1回目:200J, 2回目:300J, 3回目:360J, 4回目以降:3回目の設定値
充電時間	200J:9秒以内、360J:15秒以内
CPR(心肺蘇生術)サイクル時間	15、30、45、60、90、120、180秒より選択可
インジケータ	OKインジケータ、チャージパックインジケータ、注意インジケータ、サービスインジケータ
音声出力	操作指示
保存データ	心電図波形、数値データ、文字データ
外部出力	赤外線シリアル出力
安全装置	体動検出機能

取扱説明書を必ずご参照ください

＊＊＊【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

1) 準備

(1) 本品はクイックパック電極(届出番号:13B1X00261P00001)を標準の電極として組み合わせて使用する。必要に応じて他のフィジオコントロール社製除細動電極を使用することもできる。

(2) ①～③の手順でクイックパック電極を接続する(図2参照)。接続後、図3の状態になっていることを確認すること。

① 電極の固定ピンを本体の切り欠き部に完全に挿入する。

② 電極ケーブルを本体のコネクタに接続する。

③ 電極ポーチを本体下部の切り欠きに挿入する。

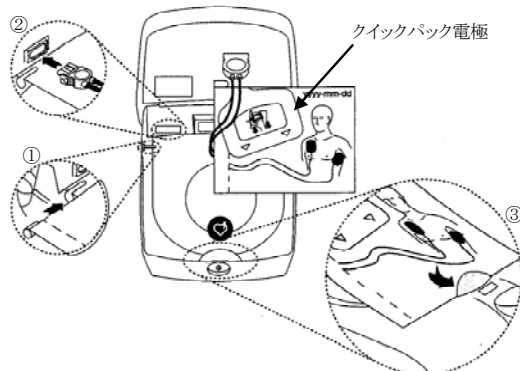



図2. クイックパック電極の接続

図3. 接続完成図

2) 使用前の確認

(1) 患者の心拍が停止していることを確認する。(意識、呼吸、脈拍がない等)

(2) 水又は電導性物質を避けて、表面の固い場所に患者を寝かせる。

(3) 患者を仰向けに横たえ、胸部を露出させる。胸部が毛深い患者の場合は、胸部の毛を剃る。

(4) 患者の胸部が濡れている又は汚れている場合には、払拭して乾燥させる。[アルコールや発汗抑制剤などは使用しないこと。]

(5) クイックパック電極以外のフィジオコントロール社製除細動電極を使用する場合は、使用直前に電源スイッチを押してカバーを開き、図4のように電極のコネクタを挿入する。

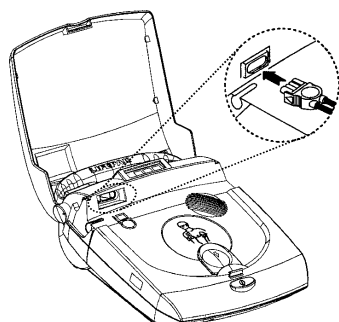



図4. 電極の接続

3) 除細動器の操作

(1) 電源スイッチを押す。カバーが開き、電源が入る。本体の音声指示に従って操作する。

(2) ポーチ(クイックパック電極が入っている袋)の左側を片手で押さえ、もう一方の手で赤色のリリースハンドルを引きポーチを点線に沿って開封する。

(3) 本体に接続された除細動電極の電極パッドをリリースライナーからはがす。図5のとおりに電極パッドを患者に取り付ける。

(4) 電極パッドを患者に取り付けると、解析が開始される。解析の結果除細動対象の場合には自動的に充電が開始される。

(5) 音声指示に従い通電ボタンを押すと、除細動出力が通電される。指示があるまで患者に触れないこと。

(6) 通電指示にもかかわらず通電ボタンを押さないと、15 秒以内に内部放電され、再度(4)、(5)に従って、解析→充電→通電指示が行われる。

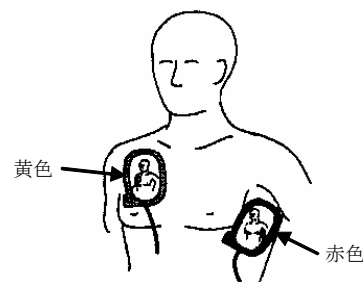



図5. 電極の貼付位置

(7) 電極が患者の皮膚にしっかりと貼り付くように、一方の端から電極を押し付けるようにする。陽極を患者の左乳首の側面に、電極の中心が腋窩中線上にくるように取り付け、他方の電極を患者の胸部右上方、胸骨側面、鎖骨の下に取り付ける。

4) 使用後の処理

(1) 電源スイッチを 2 秒以上押し、電源を切る。

(2) 次の使用のために、チャージパック及びクイックパック電極を新品に交換する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 本品の操作部、インジケータ、コネクタ、付属品及び電極の機能を十分に理解し、取扱説明書の指示に従って正しく使用すること。[通電の際、本品から最高 360J の電気エネルギーが流れるため、電気エネルギーによる電撃(感電)で操作者又は周囲の人に重大な障害や死亡事故を引き起こすおそれがある。]

2) 電極ケーブル及び固定ピンは本体に正しく接続すること。

3) 心拍が停止していない患者には除細動を行わないこと。

4) 使用中は本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

5) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

6) 電極は正しい位置に取り付けること。[除細動エネルギーを心筋以外の場所に逸らすことがある。]

7) 電極が互いに触れたり、ECG 電極、リード線、包帯、絆創膏等に触れないようにすること。また、経皮的貼付薬があれば剥がすこと。[放電を誘発し除細動中の患者の皮膚に熱傷を生じさせるおそれがある。]

8) 粘着式の電極を完全に皮膚に密着させること。一度皮膚に取り付けたら電極の位置は変えないこと。位置を変える必要がある場合には、電極を新しいものと交換すること。[除細動中に患者の皮膚と電極の間にエアポケットがあると、患者に熱傷を負わせるおそれがある。]

9) 乾燥や損傷した電極の使用を避けるため、パッケージホイル内装から取り出し後、24 時間以上経った電極は使用しないこと。通電 50 回で交換し、使用期限が切れた電極は使用しないこと。電極の接着剤の有無、損傷がないか確認すること。[電気放電又は熱傷の原因になることがある。]

10) 通電が必要かどうかの判断に際し、未就学児以外の患者にはクイックパック電極を前面－背面の位置に取り付けないこと。[不適切な指示をする可能性がある。]

11) フィジオコントロール社製以外の電極又は電池を代用すると、本品が正常に機能しないことがあるので、取扱説明書に記載された電極、電池以外は使用しないこと。

12) 救急車等の車輌内で解析を行う場合は、車輌を停めて患者に触れないようにして行うこと。[モーション・アーチファクト(体動)がECG信号に影響を及ぼすおそれがあり、動きを検出すると解析が遅れることがある。]

13) 解析中は本品を動かさないこと。また、患者や本品に触れないこと。[ECG信号に影響を及ぼし、不適切な表示をするおそれがある。]

14) 酸素発生源(例:手もみバッグ使用時のフェイス・マスク又はベンチレータ配管装置)、可燃性ガス、麻酔剤の近くで使用する際には十分に注意し、除細動中はガスの元栓を閉めるか、ガスを患者から離すこと。[火災又は爆発のおそれがある。]

15) 本品に水又は他の液体をかけたり、浸けたりしないこと。アルコール又はその他の可燃性物質で清掃しないこと。[火災又は爆発のおそれがある。]

16) オートクレーブ等による滅菌処理は行わないこと。[火災又は爆発のおそれがある。]

17) チャージパック交換の際、異物などがAED本体へ入ったりしないよう注意すること。[内部電池が故障するおそれがある。]

18) 本品は音声指示に従って操作するため、音声指示を聞き取りにくい環境での使用に際しては、周囲の音を遮断する等適切な対応を取ること。

19) チャージパックインジケータは、チャージパックを交換する必要があるときや、除細動器にチャージパックが装着されていないときに表示される。チャージパックインジケータが表示されていても、緊急時など必要な際には、除細動器を使用できる。

20) 注意インジケータは、内蔵電池が十分に充電されていないときに表示される。このインジケータが最初に表示された時点では、内蔵電池には最低6回分(42分間)の電気ショックが可能な電力が残されている。チャージパック交換時に注意インジケータが表示された場合、少し時間を置いて再確認すること。

＊＊【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1) 体内に植込み式機器を持つ患者に除細動を行う際は、植え込まれた機器の上に電極を置かないようにすること。除細動エネルギーによって、植込み式機器の機能不良が生じることがある。除細動後には、必ず植込み式機器の機能を点検すること。

2. 重要な基本的注意

1) 本品を改造しないこと。

2) 本品を分解しないこと。使用者が交換不可能な部品があり、高圧電流が流れていて危険なため、修理又は交換が必要な場合は日本メドトロニック社に問い合わせること。

3) 近接機器からの電波によって、本品の機能に影響を及ぼす電波干渉が生じることがある。電波干渉によってECGが乱れたり、ショック治療を行うべきリズムの検出に失敗したりする場合がある。焼灼器、ジアテルミー装置、携帯電話などの近くで本品を操作しないように、少なくとも120cm離すこと。またEMS無線機の出力を急に入れたり切ったりしないよう気を付けること。不明な点は、購入した販売店に問い合わせること。

3. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止(併用しないこと)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
高圧酸素治療装置	爆発又は火災を起こすことがある。	併用不可
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	爆発又は火災を起こすことがある。	併用不可
磁気共鳴画像(MRI)装置	誘引される磁力により、MRI 装置と機器との間にいる者を死亡させたり、又は重篤な障害を負わせたりする。	併用不可

2) 併用注意(併用に注意すること)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
植込み式機器(植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器等)※1	植込み式機器が故障することがある。	植込み式機器の動作確認、必要に応じ交換
周辺機器※2	本品は、作動中(特にコンデンサへの充電中及び患者への通電中)に電磁干渉を生じさせる可能性がある。	必要に応じ周辺機器の使用を一時的に中断

併用注意の相互作用の低減方法

※1 電極は植込み式機器から十分離し、電極間を結ぶ軸が植込み式機器とリード先端を結ぶ軸に直角になる位置に貼り付けること。除細動を行った場合は、植込み式機器の動作が正常か、医療機関でのチェックの受診を勧めること。

※2 本品を使用する前に他の機器に与える電磁干渉の影響を確認すること。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合:通電不良、心電図波形解析不良、チャージパック内部の電池故障

2) 重大な有害事象:電撃、熱傷、火災、爆発

5. 小児等への適用

1) 未就学児に用いる際には、フィジオコントロール社製ディスポーザブル除細動電極のうち「幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極[届出番号:13B1X00261P00002]」を本品のコネクタに直接接続して使用すること。

2) 未就学児に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。

3) 成人用パッドを未就学児に使用する場合には、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないよう、注意すること。

＊＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 水のかからない場所に保管／設置すること。

2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管／設置すること。

3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等に注意すること。

4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管／設置しないこと。

5) 付属品、コード等は清浄にしたのち整理してまとめておくこと。

2. 動作保証条件

温度:−10〜60℃、相対湿度:95%以下(結露不可)

3. 耐用年数

1) 製造後8年(当社データによる)

2) チャージパック(バッテリ)の寿命
AED装着時から2年(代表値)
※チャージパック(バッテリ)はAEDの設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。交換時期前にチャージパックインジケータが表示された場合、表示に従いチャージパックを交換すること。

【取扱い上の注意】

- 日常の点検や消耗品(電極パッドやバッテリ)の交換時期の管理を適切に行う。
- 原則、AEDを第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡する。
(厚生労働省: 薬食安発第0416001号「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について」)

＊＊【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用後の注意

次回の使用のために、チャージパック及びクイックパック電極を新品に交換すること。その際に、電源スイッチの押下によりカバーが開き電源 ON になることを確認すること。

2) 日常の点検

以下の点検内容を毎日確認すること。

(1) 外観検査(異物の付着や汚れ、破損など)

ひび等の損傷がある場合、及び普段見ない煤等の異物が付着している、かつインジケータが異常を表示している場合は、業者による点検を受けること。

異物の付着のみの場合は、イソプロピルアルコール、過酸化水素溶液又は過酢酸溶液で湿らせた布等で拭き取ること。

(2) ディスプレイに表示されるインジケータの確認

正常な状態

異常な状態

(3) 電極の使用期限の確認

使用期限が切れている場合は、チャージパック及びクイックパック電極を新品に交換すること。その際に、電源スイッチの押下によりカバーが開き電源 ON になることを確認すること。

(4) 本品が強い振動や衝撃（運搬時を含む）等を受けた場合は、電源スイッチの押下によりカバーが開き電源 ON になることを確認すること。

3) 常備消耗品の点検

点検に際しては、常備消耗品（予備の電極、患者の余分な体毛を剃るための消耗品等）の点検も実施すること。

2. 業者による保守点検事項

テスト、トラブルシューティング、サービスインジケータの表示によってサービスを必要とすることが明らかになった場合、使用者からの連絡を受けて、日本メドトロニック株式会社またはその受託業者が保守点検を遂行する。

3. 保守点検に関連する使用上の注意

1) 使用前、使用中及び毎日の点検時にディスプレイに表示されるインジケータが正常であることを確認すること。

2) チャージパックインジケータが表示されていないか注意すること。チャージパックインジケータが表示されている場合、未使用のチャージパックに交換すること。[使用の際に電力を失う可能性がある。]

3) ディスプレイのインジケータ表示に関係なく、使用期限が近づいたら、チャージパックとクイックパック電極を交換すること。

4) サービスインジケータが表示されたら、使用せずに保守点検を依頼すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号
コモディオ汐留

【連絡先】
フィジオコントロール事業部
TEL:03-6430-2013

【製造業者】
製造業者：フィジオコントロール社
Physio-Control, Inc.
製造所所在国:米国